Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 168 del 19 luglio 1996 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 luglio 1996** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 121

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 15 aprile 1996.

Modificazioni agli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva della Commissione europea 96/12/CE dell'8 marzo 1996, relativamente ai requisiti degli studi ecotossicologici da presentare per la valutazione di una sostanza attiva e di un prodotto fitosanitario.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 15 aprile 1996.

Modificazioni agli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva della Commissione europea 96/12/CE dell'8 marzo 1996, relativamente ai requisiti degli studi ecotossicologici da presentare per la valutazione di una sostanza attiva e di un prodotto fitosanitario.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alla «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della direttiva 96/12/CE della Commissione dell'8 marzo 1996, recante modifica all'allegato II, parte *A*, punto 8 e all'allegato III, parte *A*, punti 10 e 11, della direttiva 91/414/CEE;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di dover procedere all'adeguamento alle nuove disposizioni comunitarie degli allegati II e III del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. L'allegato II, parte *A*, punto 8 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, è sostituito con l'allegato 1 del presente decreto.

2. L'allegato III, parte *A*, punti 10 e 11 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, è sostituito con l'allegato 2 del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 1996

Il Ministro: GUZZANTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 1996
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 131

ALLEGATO 1

SOSTITUZIONE DEL PUNTO 8 DELL'ALLEGATO II, PARTE A, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 194 DEL 17 MARZO 1995 RELATIVO AI REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ISCRIZIONE DI UNA NUOVA SOSTANZA ATTIVA NELL'ELENCO DELLE SOSTANZE ATTIVE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI (Art. 5, comma 2, lettera b), IN ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 96/12/CE.

ALLEGATO 1

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

Introduzione

(i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti ed ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

(ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:
- decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;
- classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;
- specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori).

(iii) E' necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi ed indicati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecotossicologico della sostanza attiva.

(iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1 a 7.4, e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sue modalità d'uso, definiscono la natura

e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1 a 5.8 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

(v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (per esempio per tutti i valuti puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

Sostanza di prova

(vi) Deve essere presentate una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

(vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.

(viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione di protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

(ix) Per tutti gli studi di ingestione alimentare va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

(x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio ed i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tener conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

(xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1 Effetti sugli uccelli.

8.1.1 Tossicità orale acuta.

Scopo della prova
La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50}, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero ed il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazı chiusi (per esempio, serre o locali di magazzınaggıo di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese - Coturnix coturnix japonica - o Bobwhite - Colinus virginianus) o per l'anatra selvatica (Anas platyrhynchos). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare ı 2000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides [1]

8.1.2 Tossicità alimentare a breve termine

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL_{50}, concentrazione letale mınıma (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del recupero] ed includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venıre studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≤ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venıre eseguıta anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) 1995. "Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides". ISNB 90-5607-002-9-

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

8.1.3 Tossicità subcronica e riproduzione

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

Necessità della prova

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 206.

8.2 Effetti sugli organismi acquatici.

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizione d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1 Tossicità acuta per i pesci.

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (Oncorhynchus mykiss) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato alla direttiva 92/69/CEE della Commissione [2], del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

8.2.2 Tossicità cronica nei pesci.

Necessità della prova

Occorre eseguire uno studio di tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale vi siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo alla sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1000 oppure se il valore EC_{50} della sostanza attiva è < 0,1 mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se
- il fattore di bioconcentrazione è > 1000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è < 95%.

oppure se
- la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti (DT_{90} > 100 giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1 Prova di tossicità sugli avannotti

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

(2) O.J. n. L383A, 29.12.1992, p.1

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento.

8.2.2.2 Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti osservati nei pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3 Prova del ciclo di vita dei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3 Bioconcentrazione nei pesci.

Scopo della prova

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BFC) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti dei degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio log $P_{OW} \geq 3$ - vedi punto 2.8 o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4 Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità delle prova

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la *Daphnia* (preferibilmente la *Daphnia magna*). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, Crostacei acquatici (su una specie non correlata con la *Daphnia*) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C2.

8.2.5 Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e la riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Occorre eseguire una prova su *Daphnia magna*, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi acquatici, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali

La prova con la *Daphnia* deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6 Effetti sulla crescita delle alghe.

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità di crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dalle sostanze attive.
Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C3.

8.2.7 Effetti sugli organismi nei sedimenti

Scopo della prova

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il Chironomus), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento.
Tale parere esperto deve tener conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE50 dei punti 8.2.4 e 8.2.5 con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8 Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

Prima di effettuare gli studi in parola il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni degli studi da effettuare.

8.3 Effetti sugli artropodi.

8.3.1 Api

8.3.1 Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di DL_{50} acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:
- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- concia non sistemica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serre senza impollinatori.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2 Prova di ingestione sulle larve delle api

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni ufficiali sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api, derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come regolatore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (a esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Sten. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2 Altri artropodi

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze

attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi si devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio *Aphidius rhopalosiphi* e *Typhlodromus pyri*). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile ed appropriato, queste dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [3]

8.4 *Tossicità per i lombrichi*

8.4.1 **Tossicità acuta**

La prova deve fornire il valore di CL_{50} della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

(3) Da WORKSHOP EUROPEAN STANDARD CHARACTERISTICS OF BENEFICIALS REGULATORY TESTING (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISNB 0 9522535 2 6

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla direttiva 87/302/CEE della Commissione [4] recante nono adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

8.4.2 Effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione ed il comportamento.

Necessità della prova

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno (DT_{90} > 100 giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, od a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire condotta su *Eisenia foetida*.

8.5 Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto della sostanza attiva sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che

(4) O.J. n. L133, 30.5.1988, p.1

possa alterare in modo sostanziale la diversità ed i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

8.6 *Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.*

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

8.7 *Effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque reflue*

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque reflue.

ALLEGATO 2

SOSTITUZIONE DEI PUNTI 10 ED 11 DELL'ALLEGATO III, PARTE A, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 194 DEL 17 MARZO 1995 RELATIVO AI REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO (Art 5, comma 2, lettera a), IN ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 96/12/CE.

ALLEGATO III

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

Introduzione

(i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

(ii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio ed alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);
- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi, secondo quanto appropriato;
- permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

(iii) E' necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

(iv) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valuti per l'inclusione della/e sostanza/e attiva/e nell'allegato I. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1 a 9.3 e quelli sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8, hanno importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura ed il grado di esposizione potenziale o effettiva. Le stime PEC finali devono essere adeguati ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.
Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

(v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (per esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

(vi) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

(vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.
Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto.
Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

(viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

(ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

10.1. EFFETTI SUGLI UCCELLI.

Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti di guarigione delle ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.
La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a) e il rapporto tossicità dietetica a breve termine/esposizione (RTE_{st}) ed il rapporto tossicità dietetica a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}), dove:
- RTE_a = DL_{50} (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo)
- RTE_{st} = CL_{50} (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)
- RTE_{ls} = NOEC (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)

dove ETS = esposizione teorica stimata.
Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.
Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg(kg).

10.1.1. Tossicità orale acuta.

Scopo della prova.
La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50}, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova.
La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

Condizioni sperimentali.
Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1 o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbia o sul campo con supervisione.

Scopo della prova.
La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova.
Nel caso che i valori RTE_a e RTE_{st} siano > 100, non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, delle persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.
Nel caso di abbia RTEa ed RTElt ≤ 10 o RTEst ≤ 5, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.

Condizioni sperimentali.
Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

10.1.3. Accettazione di esche, granuli o semi trattati da parte degli uccelli

Scopo della prova.
La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario od i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

Necessità della prova.
Nel caso di concia di semi, pastiglie, esche e di preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. EFFETTI SUGLI ORGANISMI ACQUATICI

E' necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione
La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTElt dove:
-RTE_a . = CL_{50} acuta (mg s.a./l.)/PEC_{sw} nel caso realistico peggiore (iniziale od a breve termine, in mg s.a./l.)
- RTElt = NOEC cronica (mg s.a./l.)/PEC_{sw} a lungo termine (mg s.a./l.)

10.2.1. Tossicità acuta nei pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

Necessità della prova.
In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato II, punto 8.2 (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.
La prova deve venire eseguita nei casi in cui:
- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva;
- l'uso previsto includa l'applicazione diretta sull'acqua

a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova.
Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, sezione 8, punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6.

10.2.2 Studi di microcosmo o mesocosmo

Scopo della prova.
Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

Necessità della prova.
Quando si abbia $RTE_a \leq 100$ o $RTE_{LT} \leq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2 e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali.
Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici, e di conseguenza sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.
Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

Disciplinare per la prova.
Direttive appropriate sono contenute in:
- SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991 o
- Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals - European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3 Dati sui residui nei pesci.

Scopo della prova.
La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

Necessità della prova.
In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3, si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova.
SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, parte A, punti 8.2.2, 8.2.3 e 8.2.5.

10.3 EFFETTI SU VERTEBRATI TERRESTRI DIFFERENTI DAGLI UCCELLI.

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a e RTE_{st} e RTElt dove:
- RTE_a = DL_{50} (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo),
- RTE_{st} = NOEL subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo),
- RTE_{lt} = NOEL cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo)
- ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova
Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} > 100$ e non vi siano ulteriori studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.
Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \leq 10$ oppure $RTE_{lt} \leq 5$, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

Condizioni sperimentali
Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

10.4. TOSSICITÀ PER LE API

Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:
- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- concia non sistemica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide,
- uso in serra senza impollinatori.

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):
- Q_{HO} = dose / DL_{50} orale (µg s.a. per ape),
- Q_{HC} = dose / DL_{50} contatto (µg s.a. per ape)

dove:
dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

Scopo della prova
La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale e per contatto).

Necessità della prova
Occorre effettuare la prove se
- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- non e possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1 o del presente punto.

Disciplinare per la prova
La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2 Prova dei residui

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

Necessità della prova
Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o su campo forniscano informazioni sufficienti.

Condizioni sperimentali
Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

10.4.3. Prove in gabbia

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova
Se Q_{HO} e Q_{HC} sono < 50 non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.
Se Q_{HO} e Q_{HC} sono > 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.
Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4, non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

Condizioni sperimentali
La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova
La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4 Prove sul campo

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia ed il loro sviluppo derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova
Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengano osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

Condizioni sperimentali
La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.
Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove di campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

Disciplinare per la prova
La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5 Prove in galleria

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per studiare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

Necessità della prova
Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare certi effetti in prove sul campo, per esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

Condizioni sperimentali
La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova
La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. EFFETTI SU ARTROPODI DIFFERENTI DALLE API.

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (per esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e di semi-campo.

Scopo della prova.
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

Necessità della prova.
La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99% sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:
- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti nei sistemi EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.
La prova è richiesta anche nel caso in cui:
- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2 o del presente punto;

- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta;
- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, per esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;
- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali
Quando negli studi eseguiti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 8.3.2.
Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99%. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.
La prova deve venire condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, cioè laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.
Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.
Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso che il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione della modalità d'uso proposta. Queste prove possono venire eseguite in laboratorio o in condizioni di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove sul campo.

Disciplinare per la prova
Se necessario, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in: SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Prove sul campo

Scopo della prova
La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova
Se dall'esposizione in laboratorio ed in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per permettere un'accurata valutazione del rischio.

Condizioni sperimentali
Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.
In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova.
Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. EFFETTI SU LOMBRICHI E ALTRI MACRO-ORGANISMI NON BERSAGLIO DEL SUOLO CONSIDERATI A RISCHIO.

10.6.1. Effetti sui lombrichi

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta od indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTEa e RTElt dove:
- $RTE_a = CL_{50}$ (mg di s.a./kg/PECs, nel caso realistico peggiore - iniziale od a breve termine - in mg di s.a./kg)
- RTE_{lt} = NOEC (mg di s.a./kg)/PECs a lungo termine (mg di s.a./kg)

10.6.1.1. Prove di tossicità acuta.

Scopo della prova
La prova deve fornire la CL50, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova
Questi studi devono essere effettuati soltanto se
- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4, o al presente punto.

Disciplinare per la prova
La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. Prove per la determinazione degli effetti subletali

Scopo della prova.
La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione ed il comportamento.

Necessità della prova.
Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:
- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;

- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione provata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4 o del presente punto;
- la frequenza di applicazione raccomandata sia stato aumentato al di sopra di quella precedentemente provata;

Condizioni sperimentali
Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi sul campo.

Scopo della prova.
La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

Necessità della prova.
Quando si abbia $RTE_{lt} < 5$, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.
Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare il contenuto di residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali.
I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.
La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere un prodotto tossico di riferimento.

Disciplinare per la prova.

10.6.2. Effetti su altri macro-organismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova.
La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macroorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

Necessità della prova.
La prova non è richiesta quando, in base all'allegato II, punto 9.1., è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando dati ottenuti da studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2, 8.4 e 8.5 indicano che non vi sono rischi per la microfauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.
L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT_{90} determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 365 giorni.

10.7. EFFETTI SU MICRO-ORGANISMI NON BERSAGLIO DEL TERRENO.

10.7.1. Prove di laboratorio.

Scopo della prova.
La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova.
Quando si abbia DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5, le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25%, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova.
SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides

10.7.2. Prove aggiuntive

Scopo delle prove
Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova
Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25% rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o nel campo.

10.8 DATI DISPONIBILI DA SCREENING BIOLOGICO PRIMARIA IN FORMA SINTETICA.

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

11. SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI DATI DI CUI AI PUNTI 9 E 10

Deve essere presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui ai punti 9 e 10, secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base.
Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;
- valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;
- valutazione del rischio di mortalità per i pesci ed i grandi vertebrati od i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;
- identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

96A4559

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(8651431) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via A. Herio, 21

◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

◇ **LANCIANO**
LITOLIBROCARTA
Via Renzetti, 8/10/12

◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonvallazione Occidentale, 10

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69

◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27

◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 51/53

◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11

◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30/32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29/33

◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA S.a.s.
Via Raiola, 69/D

◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

◇ **NAPOLI**
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168/170
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20/23
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75

◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51

◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
EDINFORM S.a.s.
Via Farini, 27

◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16/18

◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12

◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Emilia, 210

◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
LIBRERIA RINASCITA
Via IV Novembre, 7

◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

◇ **TRIESTE**
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
LIBRERIA INTERNAZIONALE ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F

◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
CARTOLIBRERIA LE MUSE
Via Marittima, 15

◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28/30

◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Pretura Civile, piazzale Clodio
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
CARTOLIBRERIA MASSACCESI
Viale Manzoni, 53/C-D
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68/70
LIBRERIA DEI CONGRESSI
Viale Civiltà Lavoro, 124

◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

◇ **VITERBO**
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Pietrare

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37/38

◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R

◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Viale Matteotti, 43/A-45

◇ **LA SPEZIA**
CARTOLIBRERIA CENTRALE
Via dei Colli, 5

◇ **SAVONA**
LIBRERIA IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA ANTICA E MODERNA
LORENZELLI
Viale Giovanni XXIII, 74

◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **BRESSO**
CARTOLIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11

◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
NANI LIBRI E CARTE
Via Cairoli, 14

◇ **CREMONA**
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72

◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Piazza Risorgimento, 10
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 15

◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

◇ **PAVIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE GARZANTI
Palazzo dell'Università

◇ **SONDRIO**
LIBRERIA ALESSO
Via Caimi, 14

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5/6

◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8

◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6

◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34

◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Viale De Gasperi, 22

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81/83
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122

◇ **ASTI**
LIBRERIA BORELLI
Corso V. Alfieri, 364

◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14

◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10

◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32

◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17

◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16

◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Piazza Vittoria, 4

◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14

◇ **FOGGIA**
LIBRERIA ANTONIO PATIERNO
Via Dante, 21

◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126

◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **ALGHERO**
LIBRERIA LOBRANO
Via Sassari, 65

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30/32

◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19

◇ **SASSARI**
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11

SICILIA

◇ **ACIREALE**
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8/10

◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17

◇ **ALCAMO**
LIBRERIA PIPITONE
Viale Europa, 61

◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111

◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106/108

◇ **CATANIA**
LIBRERIA ARLIA
Via Vittorio Emanuele, 62
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56

◇ **ENNA**
LIBRERIA BUSCEMI
Piazza Vittorio Emanuele, 19

◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132/134

◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55

◇ **PALERMO**
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15/19
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FLACCOVIO DARIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225

◇ **RAGUSA**
CARTOLIBRERIA GIGLIO
Via IV Novembre, 39

◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259

◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84/86 R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46 R

◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA S.n.c.
Via Mille, 6/A

◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23/27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B

◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45/47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37

◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19

◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25

◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via Terme, 5/7

◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
LIBRERIA EUROPA
Corso Italia, 6

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53

◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Corso Mazzini, 7

◇ **PADOVA**
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
LIBRERIA DRAGHI-RANDI
Via Cavour, 17/19

◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
LIBRERIA BELLUCCI
Viale Monfenera, 22/A

◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
LIBRERIA GOLDONI
S. Marco 4742/43

◇ **VERONA**
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43

◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10) e presso le librerie concessionarie consegnando gli avvisi a mano, accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1996

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1996
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1996 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1996

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:

- annuale	L.	**385.000**
- semestrale	L.	**211.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	**72.500**
- semestrale	L.	**50.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee

- annuale	L.	**216.000**
- semestrale	L.	**120.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali

- annuale	L.	**72.000**
- semestrale	L.	**49.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	**215.500**
- semestrale	L.	**118.000**

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:

- annuale	L.	**742.000**
- semestrale	L.	**410.000**

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto con la somma di* **L. 98.000,** *si avrà diritto a ricevere l'indice repertorio annuale cronologico per materie 1996.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	**1.400**
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.400**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	**2.750**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.400**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	**134.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	**87.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1996
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate	L.	**1.300.000**
Vendita singola: per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna	L.	**1.500**
per ogni 96 pagine successive	L.	**1.500**
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata	L.	**4.000**

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	**360.000**
Abbonamento semestrale	L.	**220.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189

* 4 1 1 2 0 0 1 6 8 2 9 6 *

L. 3.000